

Tilburg University

Een heel klein artikel met grote gevolgen. Eerste verkenning van nanotechnologie & recht

Koops, E.J.; Leenes, R.E.; Marbus, R.C.P.; Stuurman, C.; Verschuuren, J.M.

Published in:
Nederlands Juristenblad

Publication date:
2005

[Link to publication in Tilburg University Research Portal](#)

Citation for published version (APA):

Koops, E. J., Leenes, R. E., Marbus, R. C. P., Stuurman, C., & Verschuuren, J. M. (2005). Een heel klein artikel met grote gevolgen. Eerste verkenning van nanotechnologie & recht. *Nederlands Juristenblad*, 80(30), 1554-1559.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Een heel klein artikel met grote gevolgen

Eerste verkenning van nanotechnologie & recht

Bert-Jaap Koops, Ronald Leenes, Rachel Marbus, Kees Stuurman¹ & Jonathan Verschuuren²

Wie klein is, heeft de toekomst. De miljardenindustrie van het ultrakleine – nanodeeltjes die een miljoen keer kleiner zijn dan een vlo – belooft op vele maatschappelijke terreinen vernieuwingen en verbeteringen te bieden. Moeten juristen zich daar iets van aantrekken? Volgens ons wel: de eigenschappen en toepassingen van nanotechnologie vragen om reflectie en reguleringsstrategieën. Als we niet willen dat dwergdeeltjes er met de wereld vandoor gaan, kunnen we beter nu beginnen na te denken over nanobeleid.

1. Inleiding³

Na de dotcom-hype van enkele jaren geleden lijkt een nieuwe technologische hype te zijn ontstaan: nanotechnologie. Hierbij houdt men zich bezig met superkleine deeltjes die nieuwe eigenschappen beloven voor tal van toepassingen. Er zijn ondertussen grote nano-onderzoeksprogramma's gestart in Nederland, de EU⁴ en de VS⁵. In Nederland bedraagt de begroting van het NanoNed-programma zo'n 235 M€. ⁶ Nederland neemt daarmee internationaal gezien verhoudingsgewijs een vooraanstaande positie in.

Van nanotechnologie worden, zoals het hoort bij een hype, de grootste wonderen verwacht. Muren houden zichzelf schoon, auto's worden lichter en toch sterker, en nanobotjes vegen de aderen schoon voordat een arts ook maar een vaatziekte kan ontdekken.

De toekomst wordt door de nanohypers als sterk maakbaar voorgesteld, en enige tijd is er een gebrek aan reflectie op de ontwikkelingen geweest, net als eerder bij gentechologie.

Hoewel het grote publiek nog grotendeels onbekend is met nanotechnologie,⁷ halen de potentiële zegeningen en risico's van de kunst van het kleine steeds vaker de media.⁸

Nanotechnologie mag zich ondertussen verheugen in de aandacht van wetenschappelijke en maatschappelijke organisaties,⁹ verzekeringsmaatschappijen¹⁰ en zelfs Haagse beleidsmakers.¹¹ In de juridische wereld is het echter betrekkelijk stil. Brengt nanotechnologie weinig nieuws en volstaat het bestaande reguleringsapparaat? Of is er wel degelijk meer aan

¹ Zijn werkzaam bij TILT – Centrum voor Recht, Technologie en Samenleving van de Universiteit van Tilburg.

² Is werkzaam bij het Centrum voor Wetgevingsvraagstukken van de UvT.

³ Een uitgebreide versie van dit artikel is te vinden op de weblocatie <<http://www.njb.nl>>. Daarin zijn meer literatuurverwijzingen opgenomen, alsmede een paragraaf over militaire nanotoepassingen.

⁴ Naar een Europese strategie voor nanotechnologie, COM(2004) 338.

⁵ National Nano Technology Initiative: strategic plan, developed by the Nano Scale, Science and Engineering sub-committee, Committee on technology, National Science and Technology Council, December 2004.

⁶ Zie <<http://www.stw.nl/nanoned/>>.

⁷ L. Hanssen & R. van Est, *De dubbele boodschap van nanotechnologie: een onderzoek naar opkomende publiekspercepties*, Den Haag, Rathenau Instituut, 2004.

⁸ Zie *NRC Handelsblad* 18/19 juli 2004, 'Klein venijn', en *NRC Handelsblad* 9 december 2004, 'Minimaterie'.

⁹ Zoals de KNAW (*Hoe groot kan klein zijn? Enkele kanttekeningen bij onderzoek op nanometerschaal en mogelijke gevolgen van nanotechnologie*, Den Haag: KNAW, 2004) en het Rathenau instituut (I. van Keulen & R. van Est, *Gezondheids- en milieurisico's van nanodeeltjes. Achtergrondinformatie voor de Themacommissie Technologiebeleid*, Den Haag: Rathenau Instituut 2004; R. van Est, I. Malsch & A. Rip, *Om het kleine te waarderen: een schets van nanotechnologie*, Den Haag: Rathenau Instituut 2004).

¹⁰ Swiss Reinsurance Company, Swiss Re, *Nanotechnology - Small matter, many unknowns*, Zürich 2004.

¹¹ Getuige het door de ministeries van BZK en Justitie op 6 april 2005 georganiseerde congres 'Emerging technologies', en een dossier op eJure, <<http://www.ejure.nl>>.

de hand en staan we aan de vooravond van iets geheel nieuws dat nieuwe juridische problemen doet ontstaan?

In dit artikel geven wij een eerste verkenning van de mogelijke juridische problemen en relevante reguleringsvraagstukken rond nanotechnologie. Dient er regulering plaats te vinden? In hoeverre kan worden aangesloten bij bestaande regulering, bijvoorbeeld op het gebied van gevaarlijke stoffen? Wat is de rol van het voorzorgbeginsel? Op deze juridische vragen zullen we in dit artikel nader ingaan. Wij menen dat ons een ontwikkeling staat te wachten die ten minste vergelijkbaar is met die van genetische manipulatie en genvoedsel, maar die een veel breder bereik heeft, en dat juristen en beleidsmakers tijdig na moeten denken hoe de samenleving moet reageren op nanotechnologie zonder in dezelfde valkuilen als bij genvoedsel te vallen.

De opbouw van het artikel is als volgt. Na een stoomcursus nanotechnologie voor beginners, geven wij twee doorkijkjes van wat op korte en middellange termijn mogelijk is aan nanotoepassingen, achtereenvolgens bij materialen en in de gezondheidszorg. Daarbij gaan we steeds in op de juridische vragen. In de conclusie vatten we de eerste voorlopige antwoorden samen en roepen wij op een reguleringsstrategie met betrekking tot nanotechnologie te ontwikkelen.

2. Nanotechnologie voor beginners

Nanotechnologie is geen wetenschap zoals de biologie, maar een combinatie van wetenschappen die zich bezighouden met verschijnselen die plaatsvinden op nanometerschaal.¹² In veel definities wordt daarmee bedoeld dat de objecten in een van de dimensies tussen de 1 en 100 nanometer (nm) groot zijn.¹³ Dit is de schaal van individuele atomen. Ter vergelijking: een menselijke haar is ongeveer 80.000 nanometer dik.

Deze schaalgrootte levert bijzondere fenomenen op. Materialen onder ongeveer de 50 nm gedragen zich namelijk niet meer volgens de wetten van de klassieke fysica, maar van de kwantummechanica. Stoffen op nanoschaal hebben hierdoor andere optische, magnetische of elektrische eigenschappen dan dezelfde stof in grotere vorm.

Naast het overheersen van kwantumeffecten is het relatief grotere contactoppervlak van groot belang. Naarmate een stof kleiner wordt, komen er relatief meer deeltjes aan het oppervlak te liggen, waardoor de reactiviteit van deze deeltjes dramatisch toeneemt.¹⁴ Hierdoor is bijvoorbeeld veel minder van het materiaal nodig voor een chemische reactie, en kunnen deze bij nauwkeurige inbreng van de deeltjes ook sterk lokaal kunnen worden opgewekt. Hoewel de materiaaleigenschappen van nanodeeltjes al voldoende stof tot nadenken opleveren, is er meer aan de hand. Door de ontwikkeling van scanning-probe microscopen kunnen individuele atomen niet alleen worden waargenomen, maar zijn ze ook individueel te manipuleren. Nu is handmatige manipulatie van atomen onder een microscoop voor de productie van materialen niet erg interessant, maar dat wordt anders wanneer zogenoemde 'assemblers' worden ingezet.¹⁵ Dit zijn miniatuurfabriekjes die atomen op basis van een programma aan elkaar kunnen knopen in een van te voren geprogrammeerde samenstelling. Dit is grotendeels *science fiction*,¹⁶ maar aan de andere kant zijn nanorobots in de organische wereld niet bijzonder: in de menselijke cel worden eiwitten op een vergelijkbare manier geproduceerd op basis van informatie in het DNA. Nano-assemblers kunnen in theorie op basis van geschikte programma's ieder willekeurig product construeren uit ruwe grondstoffen (atomen), van cd's tot wolkenkrabbers, en dat alles bijzonder efficiënt en zonder noemenswaardige afvalproducten. Voordat we weer in de realiteit afdalen, wijzen we op een

¹² Nano is afgeleid van het Griekse woord voor dwerg, 'nanos'. Een nanometer is één miljardste meter.

¹³ Van Est, Malsch & Rip 2004, supra, noot 9.

¹⁴ Bij een deeltje van 30 nm ligt 5% van de atomen aan de oppervlakte. Bij een deeltje van 20 nm is dat 20%, bij 3 nm zelfs 50%, aldus The Royal Society & The Royal Academy of Engineering (RS&RAE), *Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*, London: The Royal Society & The Royal Academy of Engineering 2004.

¹⁵ Het idee van assemblers is populair geworden door Eric Drexler's boek, *Engines of Creation*, London: Fourth Estate, 1990.

¹⁶ Smalley betwist de gedachte bijvoorbeeld door te wijzen op het 'sticky and fat fingers' probleem (R.E. Smalley, 'Of Chemistry, Love and Nanobots', *Scientific American*, September 2001, p. 76-77).

B.J. Koops, R.E. Leenes, R.C.P. Marbus, C. Stuurman & J.M. Verschuuren (2005), 'Een heel klein artikel met grote gevolgen. Eerste verkenning van nanotechnologie & recht', *Nederlands Juristenblad* 80, nr. 30, p. 1554-1559.

nog futuristisch scenario: universele nano-fabriekjes die ook *zichzelf* kunnen assembleren en repliceren op basis van grondstoffen die ze onttrekken aan de omgeving.¹⁷ Deze gedachte leidt niet alleen tot spannende thrillers zoals Michael Crichton's *Prey* (2002), maar ook tot het 'grey goo'-doemscenario: de robotjes vermenigvuldigen zich explosief zodat er binnen korte tijd van de aarde niets anders rest dan een grote grijze massa.¹⁸

Terug naar de werkelijkheid. Het idee van nanofabriekjes is, ook zonder zelfreplicatie, omstreken en zal waarschijnlijk pas over tientallen jaren gestalte krijgen.¹⁹ Het is lastig om zulke langetermijntoewikkelingen te overzien en daaruit beleidsvragen af te leiden. De mogelijke gevolgen zijn echter dermate ingrijpend dat het raadzaam is om de ontwikkelingen nauwgezet te volgen en in een vroeg stadium beleids- en wetgevingsvraagstukken te signaleren. We beperken ons in dit artikel daarbij tot nanotechnologische ontwikkelingen op basis van bestaande technieken.

3. Twee doorkijkjes

Het toepassingsbereik van nanotechnologie is erg breed en toepassingsgebieden vloeien in elkaar. Herkenbare gebieden die op ruime belangstelling mogen rekenen zijn nanogeneeskunde (inclusief nano-biotechnologie) en nano-elektronica. Gegeven de breedte van het toepassingsbereik is het onmogelijk om een overzicht te geven van alle nano-ontwikkelingen en de maatschappelijke, ethische en juridische vragen daaromtrent. Daarom bespreken we hier slechts twee voorbeelden uit prominente toepassingsgebieden, die laten zien wat op dit moment kan (nanomaterialen) en wat op middellange termijn wordt verwacht (medische toepassingen). We bespreken daarbij steeds een aantal juridische en reguleringsvragen.

3.1. Nanodeeltjes en -materialen

Nanomaterialen worden momenteel in betrekkelijk grote hoeveelheden gebruikt als grondstof voor producten. Het gaat veelal om bestaande materialen of stoffen, die in kleinere deeltjes worden geproduceerd dan voorheen, waardoor ze bijzondere eigenschappen krijgen.

Deeltjes, balletjes en buisjes

Nanodeeltjes zijn kleiner dan 100 nm in diameter. Deze komen in de natuur voor, bijvoorbeeld bij vulkaanuitbarstingen. Vanuit juridisch perspectief zijn door de mens geproduceerde nanodeeltjes echter relevanter.

Koolstof is een populaire grondstof voor nanomaterialen. Het komt in de natuur al in verschillende verschijningsvormen voor met radicaal verschillende eigenschappen: grafiet in potloden gedraagt zich anders dan de diamant in een ring. In nanovorm zijn koolstofdeeltjes vooral populair in buisjes, de zogeheten *carbon nanotubes*, en in balletjes, de *buckyballs*.

Koolstof-nanobuisjes zijn extreem sterk, erg flexibel en zijn uitstekende elektrische geleiders. Dit maakt ze bijzonder geschikt voor toepassingen, variërend van vulmiddel in vezelversterkte kunststoffen, elektronenkanonnetjes in platte beeldschermen tot draden in chips.

Nanodeeltjes van metaal(oxides) zijn ook in zwang. Bij deze nanodeeltjes gaat het de makers vaak om het uitbuiten van de eerder beschreven kwantumeffecten. Titaniumdioxide en zinkoxide Ze absorberen en reflecteren ultraviolet licht en zijn daarmee potentieel geschikt als grondstof voor zonnebrandcrèmes, ware het niet dat ze 'normaal' wit zijn en derhalve een witte laag op de huid zouden vormen. Beide stoffen zijn op nanoschaal transparant, terwijl ze hun UV-eigenschappen behouden. Hierdoor zijn ze erg populair in zonnebrandcrèmes. Ook

¹⁷ Drexler 1990, supra, noot 15.

¹⁸ Replicatie van een nanorobot in 1000 seconden resulteert binnen twee dagen in een massa robots zwaarder dan de aarde (*Ibid.*).

¹⁹ Smalley's artikel (2001, supra, noot 16) had niet voor niets de ondertitel: 'How soon will we see the nanometer-scale robots envisaged by K. Eric Drexler and other molecular nanotechnologists? The simple answer is never'.

B.J. Koops, R.E. Leenes, R.C.P. Marbus, C. Stuurman & J.M. Verschuuren (2005), 'Een heel klein artikel met grote gevolgen. Eerste verkenning van nanotechnologie & recht', *Nederlands Juristenblad* 80, nr. 30, p. 1554-1559.

andere nano- of bijna-nanodeeltjes worden binnen de cosmetica-industrie gebruikt in verzorgings- en schoonheidsproducten.²⁰

Ook op andere terreinen worden, in beperkte hoeveelheden, reeds nanomaterialen gebruikt, bijvoorbeeld in lakken en coatings. Een speciale coating maakt ruiten vuilafwerend: het vuil hecht niet aan het glas, en worden door oxidatie afgebroken waarna regenwater ze kan wegspoelen. Nanodeeltjes maken verf- en inktafstotende en krasbestendige lakken mogelijk die wanden beter tegen graffiti en beschadiging beschermen.²¹ Toevoeging van *quantum dots* (halfgeleiderdeeltjes die licht kunnen uitzenden of absorberen) aan kleurstoffen maakt kameleontische eigenschappen mogelijk voor lakken en textiel.

Duistere deeltjes?

Tot nu toe niets dan goeds over de wondere dwergdeeltjes. Helaas zitten er ook keerzijden aan de miniaturisering: de nanoschaal levert bijvoorbeeld potentiële gezondheidsrisico's op. Het menselijk lichaam heeft een aantal betrekkelijk goede barrières tegen ongewenste binnendringers. Huid, longen, maag-darmkanaal en hersen-bloed-barrière laten microdeeltjes slechts met moeite door, en de longen en luchtwegen werken ongewenste deeltjes actief weer naar buiten. Maar deze barrières bieden weinig weerstand tegen deeltjes die kleiner zijn dan grofweg 100nm. Nanodeeltjes kunnen daardoor mogelijk de natuurlijke barrières passeren en op plaatsen komen (zoals lever en hersenen, maar ook in het ongeboren kind) waar ze potentieel schade kunnen aanrichten, bijvoorbeeld omdat ze sterk reactief (corrosief) zijn. Onderzoek laat zien dat nanodeeltjes grote risico's met zich meebrengen.²² De exacte gezondheidsrisico's zijn echter bij gebrek aan kennis over de toxiciteit van nanodeeltjes niet precies in te schatten.

Nanobuisjes zijn ondertussen al in het verdachtenbankje geplaatst. Ze lijken op het voormalige wonderproduct asbest, dat dit predikaat als gevolg van de gezondheidsrisico's radicaal is kwijtgeraakt. Nanobuisjes zijn waarschijnlijk even schadelijk als de grotere stoffen op microschaal, zoals fijn stof en asbestvezels, en kunnen wellicht onstekingsreacties en kanker veroorzaken.²³ Ook de nanodeeltjes in cosmetica zijn verdacht. De hoornlaag op de huid vormt een filter met poriën van ongeveer 50 nm waarlangs kleinere deeltjes in beginsel kunnen passeren. Bestaand onderzoek geeft helaas geen duidelijk beeld: sommige onderzoeken laten zien dat dit gebeurt; ander onderzoek spreekt het tegen. Of nanodeeltjes hoornhuid kunnen passeren is vanuit reguleringsperspectief relevant, omdat cosmetica-regulering als uitgangspunt heeft dat cosmetica juist niet doordringt in het menselijk lichaam, hoewel dat niet in de regelgeving zelf is verwoord. De gebruikte materialen zijn goedgekeurd voor gebruik in cosmetica en de industrie kan dus zijn gang gaan. De toelating heeft echter alleen plaatsgevonden op basis van de non-toxiciteit van de stof in grotere vorm, die kan verschillen van die in nanovorm. Wanneer nanodeeltjes in cosmetica wel in het lichaam binnendringen, is classificatie als medicijn, met daarbij veel strengere toelatingseisen, wellicht meer op zijn plaats.

Over de mogelijke effecten voor het milieu is zo mogelijk nog minder bekend. Zeker is dat de effecten per nanodeeltje of nanotoepassing verschillen. Nanomaterialen zijn doorgaans ingebed in ander materiaal, nanobuisjes als vezelversterking en geleider in bumpers, bijvoorbeeld. Kunnen dergelijke nanodeeltjes vrij komen uit het omliggende materiaal en kunnen ze dan in het milieu terechtkomen? Duidelijk is dat sommige nanotoepassingen net als organisch materiaal worden opgenomen en afgebroken in de bodem, maar dat andere bij

²⁰ Er wordt zelfs actief mee geadverteerd: 'Plenitude uses a patented 200-nanometer nanotechnology process to incorporate vitamin A inside a polymer "capsule"', aldus <http://www.forbes.com/home/2003/12/29/cz_jw_1229soapbox.html>.

²¹ D. Mulhall, *Our molecular future: how nanotechnology, robotics, genetics, and artificial intelligence will transform our world*, Amherst, N.Y., Prometheus Books, 2002.

²² Voor een overzicht van het tot dusver verrichte onderzoek zie R. Haum, U. Petschow & M. Steinfeldt, *Nanotechnology and regulation within the framework of the Precautionary Principle*, Bremen, Uni Bremen: Institut für ökologische Wirtschaftsforschung (IÖW), 2004, p. 15-17.

²³ Zie bijvoorbeeld Van Keulen & Van Est 2004, supra, noot 9, p. 4; RS&RAE 2004, supra, noot 14, p. 35-44; J. Hogan, 'How safe is nanotech? Special Report on Nano Pollution', *New Scientist*, 177, 2003.

B.J. Koops, R.E. Leenes, R.C.P. Marbus, C. Stuurman & J.M. Verschuuren (2005), 'Een heel klein artikel met grote gevolgen. Eerste verkenning van nanotechnologie & recht', *Nederlands Juristenblad* 80, nr. 30, p. 1554-1559.

aanraking met water juist niet worden opgenomen en in het grondwater terechtkomen.²⁴ Ook bestaat de vrees dat nanodeeltjes via het milieu in voedselketens terechtkomen, bijvoorbeeld via wormen.²⁵ Overigens moet opgemerkt worden dat sommigen nanotechnologie ook zien als oplossing voor veel milieuproblemen.²⁶

Het voorzorgsbeginsel

Voorzover er juridische literatuur is over nanotechnologie staat deze vaak in het teken van het voorzorgsbeginsel.²⁷ Dit beginsel speelt een belangrijke rol in het Europese beleid rond milieu- en gezondheidsvraagstukken. Grofweg komt het beginsel erop neer dat het ontbreken van sluitend bewijs met betrekking tot de schadelijkheid van een bepaalde activiteit of stof niet de enkele reden mag zijn om niet in te grijpen.²⁸

Vaak wordt in de literatuur een vergelijking gemaakt met de ontwikkeling van CFK's. Hoewel deze stof, gebruikt in koelvloeistoffen, expliciet was ontworpen als een chemische stabiele stof zonder toxische effecten, bleek zij na enige tijd grote negatieve milieueffecten te hebben. Het ongedaan maken van deze gevolgen, voorzover al mogelijk, vergt enorme kosten en een decennialange, wereldwijde inspanning. Dit had wellicht voorkomen kunnen worden indien bekende, maar niet bewezen, aanwijzingen over de schadelijkheid, met inachtneming van het voorzorgsbeginsel serieuzer zouden zijn genomen.

De Europese Commissie geeft aan dat het beginsel inhoudt dat bestaande wetenschappelijke kennis zo goed mogelijk in kaart moet worden gebracht.²⁹ Overblijvende onzekerheden moeten, voorzover mogelijk, door nieuw onderzoek worden weggenomen of verkleind. Daarna moet in een politieke afweging een besluit worden genomen over de overblijvende risico's. Zijn deze risico's acceptabel in een risicovolle maatschappij als de onze, mede gezien de kosten die gepaard zouden gaan met het eventueel treffen van voorzorgsmaatregelen, of niet? Het beginsel houdt dus niet in dat een activiteit of stof bij onzekerheid verboden moet worden, en evenmin dat geen gebruik hoeft of mag worden gemaakt van traditionele risicoanalysemethoden en kosten-batenanalyses.³⁰

Regulering

Bestaande regulering op het gebied van gevaarlijke stoffen is het meest logische aanknopingspunt met het oog op het tegengaan van eventuele schadelijke effecten van nanodeeltjes en nanotoepassingen. Wie van plan is een stof te vervaardigen of in Nederland in te voeren, al dan niet verwerkt in een preparaat, moet op grond van de Wet milieu-gevaarlijke stoffen van dat voornemen schriftelijk mededeling doen aan de Minister van VROM en daarbij gegevens overleggen over onder meer de eigenschappen en gevaren van de stof. Deze gegevens vereisen onderzoek. Op basis van de kennisgeving kan de Minister allerlei vervolgstappen nemen, zoals toelaten, het verlangen van nader onderzoek en het uitvaardigen van een verbod.

Momenteel vindt op Europees niveau een grootscheepse wetgevingsoperatie plaats om registratie en toelating van chemische stoffen geheel te centraliseren. Deze operatie, REACH genaamd (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals), moet uitmonden in een EG-Verordening en de wijziging van een aantal bestaande Verordeningen en Richtlijnen.³¹ Het voorzorgsbeginsel speelt hierbij een centrale rol.

²⁴ G. Brumfiel, 'A little knowledge....', *Nature* 2003, 424, p. 246-248.

²⁵ Zie Brumfiel 2003.

²⁶ Zie bijv. G.H. Reynolds, 'Environmental Regulation of Nanotechnology: Some Preliminary Observations', *Environmental Law Reporter*, Vol. 31, p. 10681-10688, 2001, op p. 10685.

²⁷ Haum, Petschow & Steinfeldt 2004, supra, noot 22.

²⁸ W.Th. Douma, *The Precautionary Principle. Its Application in International, European and Dutch Law*, diss. Groningen 2003, p. 438.

²⁹ Europese Commissie, Mededeling over het voorzorgsbeginsel, COM(2000)1.

³⁰ E. Vos & G. van Calster (red.), *Risico en voorzorg in de rechtsmaatschappij*, Antwerpen: Intersentia 2004.

³¹ COM(2003) 644. Zie voor alle relevante documenten rondom deze grote operatie <<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>>.

B.J. Koops, R.E. Leenes, R.C.P. Marbus, C. Stuurman & J.M. Verschuuren (2005), 'Een heel klein artikel met grote gevolgen. Eerste verkenning van nanotechnologie & recht', *Nederlands Juristenblad* 80, nr. 30, p. 1554-1559.

Het gaat te ver om hier het hele REACH-stelsel uit te werken. Wij wijzen slechts op een aantal tekortkomingen van REACH, die juist vanwege de specifieke kenmerken van nanodeeltjes manifest zijn. Allerlei verplichtingen zijn namelijk gekoppeld aan een bepaalde minimumhoeveelheid. Zo hoeven volgens art. 5 van de REACH-Verordening nieuwe en bestaande stoffen alleen te worden geregistreerd indien de producent van deze stof jaarlijks meer dan een ton vervaardigt. Sommige informatieverplichtingen gelden pas bij jaarlijkse productiehoeveelheden van 10, 100 of zelfs 1000 ton (art. 11). Het niet halen van deze hoeveelheden bij nanodeeltjes zegt niet veel over de nadelige effecten ervan op het milieu. Ook houdt REACH geen rekening met het feit dat deeltjes van bekende chemische stoffen op nanoschaal heel andere eigenschappen hebben dan de grotere varianten, en dus ook heel andere milieu- of gezondheidseffecten. Het REACH-systeem voorziet niet in toezicht op deze nieuwe varianten van reeds bekende, toegelaten, stoffen.

Juridische en reguleringsvragen

Samenvattend kunnen we vaststellen dat de beschreven toepassing van nanotechnologie een aantal juridische en reguleringsvragen opwerpt. Nanodeeltjes lijken door hun geringe omvang en bijzondere eigenschappen op een aantal terreinen door bestaande regelgeving heen te vallen.

- De cosmeticaregelgeving gaat (impliciet) uit van het beginsel dat cosmetica uitwendig wordt toegediend en dat de effecten uitwendig optreden. Nanodeeltjes dringen potentieel door de huid het lichaam binnen, met gezondheidsrisico's als mogelijk gevolg. Biedt de bestaande cosmeticaregulering zonnodig mogelijkheden tot regulering van het gebruik van nanomaterialen in cosmetica,³² of is een grondiger herziening van de systematiek van regulering noodzakelijk?
- Ook op andere terreinen, zoals het milieu, wrekt zich dat de bestaande regelgeving meer is gebaseerd op chemische *samenstelling* van stoffen, dan op fysisch-chemische *eigenschappen* of andere maatstaven. Bovendien doet de hoge reactiviteit van nanomaterialen en de daarmee gepaard gaande geringere grondstofbehoefte de vraag rijzen of productiemassa wel een relevante maatstaf is voor een registratieplicht voor potentieel schadelijke stoffen. Ook geringe massa's nanodeeltjes kunnen schadelijk zijn voor het milieu. Is het nodig andere relevante aanknopingspunten voor regulering te zoeken dan de bestaande, bijvoorbeeld deeltjesgrootte en de fysisch-chemische eigenschappen die een stof in concreto heeft?

3.2. Medische en farmaceutische toepassingen

Een tweede belangrijk toepassingsdomein van nanotechnologie is de medische en farmaceutische sector. Hier zijn op korte en op middellange termijn belangrijke nanotoepassingen te verwachten.

Een van de veelbelovende toepassingen in de medische sector ligt in het gebruik van 'quantum dots'. *Quantum dots* (qdots) zijn halfgeleiderdeeltjes die onder bepaalde omstandigheden licht uitzenden of juist absorberen. Ze zijn geschikt als merkstof van biologische moleculen zoals eiwitten en proteïnen, en medicijnen.³³ Ze kunnen zichtbaar worden gemaakt in PET-scanners. Volgens de onderzoekers maakt kleurmarkering het in de toekomst mogelijk om zowel de locatie van bijvoorbeeld tumorcellen te bepalen, alsook het type tumorcel. Ook maken *qdots* het mogelijk om het gedrag van moleculen op en rond de celwand te volgen en te zien waarmee deze wel en niet interageren. Ook dit wordt gezien als een belangrijke vooruitgang in de diagnosemogelijkheden van ziektes op celniveau, zoals kanker.

Een andere toepassing is de *lab-on-a-chip*. Deze bestaat uit een grote matrix van nanobuisjes die elk voorzien zijn van *qdots* die op bepaalde stoffen reageren. De geringe grootte van de chip en de sterke reactiviteit van de nanobuisjes maken dat met een beperkte

³² Bijlage VII van de richtlijn 76/768/EEG bevat een lijst van toegelaten stoffen als UV-filter met onder meer maximum-concentraties, maar er kunnen ook nadere voorwaarden worden gesteld.

³³ Zie bijvoorbeeld X. Michalet et al., 'Quantum Dots for Live Cells, Vivo Imaging, and Diagnostics', *Science*, p. 538-544, 2005.

B.J. Koops, R.E. Leenes, R.C.P. Marbus, C. Stuurman & J.M. Verschuuren (2005), 'Een heel klein artikel met grote gevolgen. Eerste verkenning van nanotechnologie & recht', *Nederlands Juristenblad* 80, nr. 30, p. 1554-1559.

hoeveelheid materiaal een groot aantal metingen simultaan en snel kan worden verricht, zodat medisch en farmacologisch onderzoek sneller en efficiënter uitgevoerd kan worden.³⁴ Ook voor DNA-onderzoek zijn dergelijke miniatuur-laboratoria in ontwikkeling.

Op de wat langere termijn worden nanosystemen voor de gerichte toediening van medicatie voorzien. Inkapseling van medicijnen in nanodeeltjes, zoals de eerdergenoemde 'buckyballs', kan het bijvoorbeeld mogelijk maken om belastende insuline-injecties te vervangen.³⁵ Ook is aangetoond dat (ijzerhoudende) nanodeeltjes medicijnen door de hersen-bloed-barrière kunnen loodsen, waarmee de mogelijkheden voor neuro-medicatie sterk toenemen.³⁶

In de verdere toekomst wordt gedacht aan intelligente *drug delivery*-nanomechanismen, waarbij een *lab-on-a-chip* en een nanodragers voor medicijnen in het lichaam geïmplant worden, waar ze continu de verschillende biochemische niveaus in de gaten houden en de juiste medicijnen op de juiste plaats brengen.³⁷

Nog een stap verder is het idee van nanorobotjes die, aldus de literatuur, optreden als toekomstig wondermiddel tegen bijvoorbeeld kanker. Deze nanorobotjes sporen ziektes zoals kanker op door, net als de menselijke afweer, cellen af te tasten om kankercellen te ontdekken. Helemaal futuristisch is het idee dat de nanobotjes ter plekke het DNA kunnen aanpassen door een kwalijke mutatie ongedaan te maken of door een kankercel *knock-out* te slaan. Ook het vertragen of stopzetten van veroudering door modificatie van het DNA is een ambitie.³⁸

Over nanorobotjes kan alleen nog maar gespeculeerd worden. Het is allerm minst duidelijk of ze ontwikkeld kunnen worden. De toepassing van nano-ondersteunde diagnosechips en nano-medicijnafleveraars lijkt echter wel realistisch genoeg om deze ontwikkeling nauw te volgen.

Juridische en reguleringsvragen

Naast de reedsesignaleerde juridische vragen werpt de toepassing van nanotechnologie in de gezondheidszorg ook andere ethische en juridische vragen op. Wij noemen enkele voorbeelden.

- *Quantum dots* maken het mogelijk om stoffen gedetailleerd in het lichaam te volgen, bepaalde risico's in de cel (zoals tumoren) te identificeren en processen op celniveau te volgen.³⁹ Hierdoor komt mogelijk vroegtijdig kennis beschikbaar over aandoeningen en gezondheidsrisico's die lastige beslisvragen opwerpen. Het huidige (ethische) debat rond voorspellende geneeskunde en biomedische toepassingen zal daarom door nano-toepassingen worden versterkt. Problemen concentreren zich rond thema's als de aanvaardbaarheid van vroege diagnostiek bij het ontbreken van therapie, medisch ingrijpen op basis van risicoprofielen, misbruik van gegevens en betaalbaarheid.⁴⁰
- Nanodeeltjes ondermijnen de grens tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.⁴¹ Deze vallen onder verschillende reguleringsregimes, en bekeken zal moeten worden welke soorten toedieningsvormen van medicijnen door nanodeeltjes vallen onder welk reguleringsregime. Moeten nanodeeltjes die een ader schoonvegen worden gezien als een medicijn, en dus vallen onder de Wet op de

³⁴ Bestaande versies bevatten 38.000 reactievaatjes per chip, aldus C. Ashruf, 'Superchips', *de Ingenieur*, nr. 21, 3 december 2004, p. 18-25.

³⁵ N.G. Balabushevich & N.I. Larionova, Chemical Faculty, Lomonosov Moscow State University, <<http://www.voyte.net/Nano%20Medicine%202005/Medicine%202005-0019.htm>>.

³⁶ <http://www.nwo.nl/nwohome.nsf/pages/NWOP_68HBWN_Eng>.

³⁷ S. Wood, R. Jones & A. Geldart, *The Social and Economic Challenges of Nanotechnology*, Economic and Social Research Council: Swindon UK, 2003, p. 21; zie voor een recente toepassing <<http://www.med.umich.edu/opm/newspage/2005/nanoparticles.htm>>.

³⁸ Zie hoofdstuk 10 van Eric Drexler & Chris Peterson, *Unbounding the future: the nanotechnology revolution*, New York: William Morrow and Company Inc. 1991, en hoofdstuk 7 van Drexler 1990, supra, noot 15.

³⁹ Michalet et al. 2005, supra, noot 33.

⁴⁰ Van Est, Malsch & Rip 2004, p. 49, supra, noot 9.

⁴¹ F.A. Fiedler & G. Reynolds Legal Problems of Nanotechnology: An Overview. *Southern California Interdisciplinary Law Journal*, 3, p. 593-629, 1994.

geneesmiddelenvoorziening, of zijn ze een instrument of stof niet zijnde een geneesmiddel, en dus vallen onder de Wet op de medische hulpmiddelen?

- Het onderzoek met *quantum dots* laat zien dat meer gerichte toediening van medicatie door middel van nanoreceptoren mogelijk is. Dat vergroot ook de mogelijkheden van neuromedicatie. Gerichte gedragsbeïnvloeding en controle van individuen wordt hiermee een veel realistischer scenario dan het tot nu toe is. Dit roept ethische vragen op die wellicht moeten uitmonden in juridische actie. Denkbaar is om, analoog aan besluitvorming rond gentechnologie en dierproeven, een wettelijk kader te scheppen waarbinnen aan een commissie van deskundigen beslissingsbevoegdheid wordt gegeven.

4. Conclusie

Nanotechnologie lijkt een groot potentieel te bezitten om op vele terreinen verbeteringen en vernieuwingen te brengen. Miniaturisering betekent snellere en doelmatiger productie met minder energie en grondstoffen; ook zijn nieuwe soorten toepassingen mogelijk door de specifieke eigenschappen van dwergdeeltjes. Naast de bestaande nanoprodukten, zoals cosmetica, kunnen we in de toekomst dan ook een breed scala aan producten en toepassingen verwachten die het leven op vele terreinen aangenamer kunnen maken. De wonderdeeltjes hebben ook een keerzijde. Hun gedrag en effecten op mens en milieu zijn nog weinig in kaart gebracht. Ze zijn nog kleiner dan asbestdeeltjes, en sommige onderzoeken suggereren dat er aanzienlijke gezondheids- en milieurisico's verbonden zijn met bepaalde soorten nanomaterialen.

Nanotechnologie roept daarmee de nodige juridische, ethische en reguleringsvragen op. Veel van die vragen kennen we al in bestaande contexten. Nanodeeltjes en asbest vertonen overeenkomsten, zodat voorzichtigheid en gedegen onderzoek geboden lijken bij de ontwikkeling en vermarkting van nanoprodukten. De ontwikkeling van nanotechnologie kan wellicht voor een deel plaatsvinden binnen het bestaande kader van milieuwetgeving, zoals de Wet milieugevaarlijke stoffen, maar duidelijk is ook dat bestaande wetgeving alleen niet volstaat.

Ook rijzen er ethische vragen die we al kennen in de context van biotechnologie: hoe ver willen we gaan met het 'verbeteren' van mensen en hun capaciteiten? Willen we onder omstandigheden menselijk gedrag kunnen beïnvloeden door gerichte neuromedicatie? Naast de in dit artikel opgeworpen juridische vragen rijzen er ongetwijfeld nog andersoortige juridische vragen, bijvoorbeeld rond intellectueel eigendom: wat is bijvoorbeeld de reikwijdte van octrooibescherming bij nano-vindingen? Ook dergelijke vragen zullen vaak parallellen kennen met reeds bekende vragen, zoals de octrooieerbaarheid bij biotechnologie. Naar onze inschatting kunnen de meeste juridische, ethische en reguleringsvragen rond nanotechnologie geplaatst worden in dergelijke bestaande contexten, waarin juristen en beleidsmakers al zoeken naar oplossingen. Niettemin is het wel verstandig om te beseffen dat nanotechnologie bestaande vraagstukken een stuk pregnanter kan maken, omdat er meer, of soms andersoortige, toepassingen mogelijk worden. In de huidige agendavorming rond wetgeving en beleid moet nanotechnologie dan ook zeker worden betrokken.

Daarnaast ontstaan er echter ook enkele mogelijke juridische problemen die specifiek zijn voor nanotechnologie. Wat uit onze verkenning duidelijk naar voren komt is dat nanotechnologie klassieke afbakeningen in het recht ondermijnt. Nanodeeltjes glippen door hun geringe omvang soms tussen de regels door. REACH, de wetgevingsoperatie voor registratie en toelating van chemische stoffen, houdt bijvoorbeeld onvoldoende rekening met de typische kenmerken van nanodeeltjes. Valt zonnebrandcrème door de toegevoegde titaniumdioxide deeltjes nog wel onder cosmetica, of hoort het eigenlijk meer thuis onder het geneesmiddelenregime? Zijn medische nanotoepassingen geneesmiddelen of hulpmiddelen? Deze voorbeelden geven aan dat het raadzaam is om alle bestaande wettelijke regelingen die uitgaan van bepaalde stoffen en hun chemische of fysische samenstelling of eigenschappen, zorgvuldig door te lichten. Het feit dat een stof zich in nanovorm anders kan gedragen maakt een nanotoets noodzakelijk. Vaak kan blijken dat de wet- en regelgeving voldoende techniekneutraal is, omdat de voor die regeling relevante effecten van nanoprodukten

B.J. Koops, R.E. Leenes, R.C.P. Marbus, C. Stuurman & J.M. Verschuuren (2005), 'Een heel klein artikel met grote gevolgen. Eerste verkenning van nanotechnologie & recht', *Nederlands Juristenblad* 80, nr. 30, p. 1554-1559.

vergelijkbaar zijn met die van bestaande producten. Soms zal aanpassing van de wet noodzakelijk zijn om het doel van de wet te kunnen zekerstellen.

Naast een dergelijke nanotoetsoperatie, is volgens ons het meest dringend om een visie op de regulering van nanotechnologie te ontwikkelen.⁴² hoe kiezen we er als maatschappij voor om de ontwikkeling van deze technologie in goede banen te leiden? Vanwege de grotendeels onbekende risico's, moet het voorzorgbeginsel daarbij een prominente rol spelen. De Europese Commissie ziet die noodzaak en wijst er in de Mededeling over nanotechnologie dan ook expliciet op.⁴³ Maar verwacht mag worden dat er tegendruk vanuit de industrie ontstaat in het licht van (vermeende) negatieve effecten op de Europese concurrentiepositie. Wellicht is het ook niet erg realistisch om te denken dat het voorzorgbeginsel bij de ontwikkeling van deze nieuwe (hype)technologie een substantiële rol kan spelen. In de Verenigde Staten bestaat bijvoorbeeld grote weerstand tegen het voorzorgbeginsel.⁴⁴ En hoe reëel is het te denken dat de ontwikkeling van nanotechnologie binnen perken kan worden gehouden, gegeven het grote aantal (al dan niet vermeend) goedaardige nanotechnologietoepassingen, die overal ter wereld met miljarden aan subsidies worden ontwikkeld?⁴⁵

Een verdere complicatie in de handhavingssfeer is dat sommige effecten en nanoverschijnselen op dit moment niet of moeilijk meetbaar zijn. De detectie van nanodeeltjes in de bodem en in het lichaam is bijvoorbeeld buitengewoon lastig. Nano-meettechnieken en de ontwikkeling van technische normen zijn daarom van groot belang voor nanoregulering en -handhaving.

Ondanks deze kanttekeningen, zal een internationale reguleringsstrategie voor nanotechnologie ontwikkeld moeten worden. Drexler's *grey goo* en Crichton's *Prey* zijn weliswaar weinig realistische doemscenario's, maar desondanks zijn dwergdeeltjes niet geheel ongevaarlijk. Er is nu nog voldoende tijd om verantwoord beleid en wetgeving te ontwikkelen die mogelijke schade beperkt zonder nanotechnologie onnodig aan banden te leggen. Maar daar moet men wel nu mee beginnen.

⁴² Bij voorkeur als onderdeel van een meer overkoepelende visie op convergerende technologieën, die wel worden aangeduid als NBIC: nano-, bio-, informatietechnologie en cognitiewetenschappen.

⁴³ COM(2004) 338def, p. 23.

⁴⁴ Joel Tickner & Carolyn Raffensperger, 'The American View on the Precautionary Principle', in: O'Riordan, Cameron & Jordan (eds), *Reinterpreting the Precautionary Principle*, London: Cameron May 2001, p. 183.

⁴⁵ De grootste groei in publicaties over nanotechnologie wordtesignaleerd in China, Zuid-Korea en Israël, aldus Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, *Zusammenfassung des TAB-Arbeitsberichtes Nr. 92*, November 2003, <<http://www.tab.fzk.de/de/projekt/zusammenfassung/ab92.htm>>. Dit zijn bepaald niet de eenvoudigste landen om internationale verdragen over technologieontwikkeling mee af te sluiten.